| **Haben Sie externe Hilfestellungen in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?** |
| --- |
| Dieser Antrag wird durch die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. unterstützt. |

| **1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung)** |
| --- |
| Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe |

| **1.2 Alternative Bezeichnung der Methode** |
| --- |
| ALFApump |

| **1.3 Beschreibung der neuen Methode** |
| --- |
| Das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe ist ein innovatives und einzigartiges Verfahren, welches für Patienten entwickelt wurde, die unter refraktärem oder malignem Aszites leiden. Diese neuartige Technologie ermöglicht eine selbsttätige und kontinuierliche Abführung von überschüssigen Flüssigkeitsmengen aus dem Abdomen über einen Katheter in die Harnblase. Von dort aus scheidet der Patient die Flüssigkeit auf natürlichem Wege aus. Gegenwärtig existiert keine vergleichbare Methode einer Flüssigkeitsabführung im Rahmen der Behandlung von Aszites. Refraktärer Aszites ist definiert als Aszites, der nicht durch medikamentöse Therapie mobilisiert oder dessen frühzeitiges Wiederauftreten nach einer therapeutischen Parazentese nicht medikamentös verhindert werden kann, maligner Aszites als Aszites, der auf eine Tumorerkrankung zurückzuführen ist. In beiden Fällen wird die Krankheit häufig durch wiederholte Parazentesen behandelt. Das neue Verfahren stellt folglich erstmalig eine Alternative zu existierenden Behandlungsmethoden (z.B. Parazentese) dar, die einem ausgewählten Patientenkollektiv zu Gute kommt, welches sich bislang in einer Therapielücke zwischen erfolgloser medikamentöser Therapie und Versorgung mit einer Volumenparazentese als gegenwärtige Standardtherapie befand. Für diese Aszites- Patienten bietet der neuartige Therapieansatz das Potential einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität. Bei dem Verfahren handelt es sich um ein voll implantierbares, batteriebetriebenes Sys-tem, dessen Kerntechnologie aus insgesamt 6 Komponenten besteht: eine batteriebetriebene Pumpe, spezielle Peritoneal- und Blasenkatheter, ein externes kabelloses Ladegerät mit Ladestation und kabelloser Computersoftware sowie einer Flusskontrollsoftware (FlowControl). Das System aus Pumpe und Kathetern wird unter allgemeiner Anästhesie oder Lokalanästhesie chirurgisch implantiert. Die minimal-invasiven Prozedur dauert hierbei zirka 60 Minuten. Das Verfahren bedarf mit Ausnahme des täglichen Aufladens der Batterie von ca. 20-30 Minuten keiner weiteren Interaktion des Patienten. Das Pumpensystem arbeitet damit vollautomatisch. Drucksensoren an der Pumpe verhindern, dass die Pumpe fördert, wenn sich keine überschüssige Flüssigkeit im Abdomen befindet. Mit Hilfe einer Software ermöglicht das Verfahren dem zuständigen Arzt sowohl Pumpparameter auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten anzupassen als auch Daten der Pumptätigkeit abzurufen, zu analysieren und zu dokumentieren. Bisherige Studienergebnisse belegen die Wirksamkeit und Sicherheit des Anlegens eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe bei der Therapie von refraktärem Aszites infolge von Leberzirrhose (1-3). Hierbei konnte eine Erfolgsquote in der Beseitigung von Aszites durch den Einsatz eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe von |

83% bzw. 96% nachgewiesen werden. Darüber hinaus konnte im Rahmen der europaweit initiierten PIONEER-Studie eine signifikante Reduktion von Parazentese-Prozeduren von monatlich 3,4 Prozeduren pro Patient auf monatlich 1 Prozedur pro Patient erzielt werden (4). Insgesamt bedurften ca. 50% der Aszites-Patienten keiner weiteren Parazentese-Prozedur nach der Implantation. Die Ergebnisse wurden im Mai im Journal of Hepatology veröffentlicht (11). Zur Zeit laufen klinische Untersuchungen bei malignem Aszites. Es wird erwartet, dass das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe auch bei malignem Aszites zu einer Lebensqualitätsverbesserung beitragen kann.

1. Von Schaewen, M.: Treatment of a 69-year-old patient with refractory ascites due to liver cirrhosis with a new medical device - The ALFApump System. Case Report by the Department of Medicine of the University Hospital Charité Berlin

2. Appenrodt, B. / Sauerbruch, T.: A 54-year-old patient with liver cirrhosis and refractory ascites treated with a new technology - The ALFApump System. Case report by the De-partment of Medicine of the University Hospital Bonn

3. Deutsches Ärzteblatt, abrufbar unter: http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/51005, vom 25.07.2012. 4. Klinikum der J. W. Goethe-Universität (2012): Einzigartige Behandlung für Bauchwasser bei Leberzirrhose. In: Medical Society, Vol. 4, S. 19. 11. Bellot, P / Welker, M.-W. et. al. Automated low flow pump system for the treat-ment of refractory ascites: A multi-center safety and efficacy study; Journal of Hepatology Volume 58, Issue 5 , Pages 922-927, May 2013 (PIONEER Studie)

**1.4 Mit welchem OPS-Kode wird die Methode verschlüsselt?**

5-549.6

**2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

Das Verfahren wurde ursprünglich für Patienten entwickelt, die unter refraktärem Aszites als eine Form von kompliziertem Aszites leiden. Diese Patienten gelten als refraktär, da entweder eine gängigen Behandlung mit Diuretika in Kombination mit einer Natriumreduktion bei diesen nur bedingt ein Wirkung aufzeigt oder diese assoziierte Komplikationen (z.B. Nierenversagen) gegenüber einer Diuretika-Therapie aufweisen (5). Als eine Ursache für refraktären Aszites gilt Leberzirrhose. Die einzige Therapiemöglichkeit bei Leberzirrhose besteht in einer Lebertransplantation. 50% aller Patienten mit Leberzirrhose entwickeln im Krankheitsverlauf einen Aszites, wobei 10% refraktär sind und mit einer Kombination aus Diät und Diuretika behandelt werden. Die Prognose von Patienten bei der Diagnose refraktärer Aszites ist im Allgemeinen schlecht. Studien zeigen in diesem Zusammenhang, dass die Überlebenswahrscheinlichkeit von Patienten mit refraktärem Aszites (n=75) innerhalb von sechs Monaten bei 52% und innerhalb von zwei Jahren bei 45% liegt (6). Das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe empfiehlt sich folglich für Patienten, die infolge einer Leberzirrhose an einem anhaltenden refraktären Aszites leiden und nicht länger mit Hilfe von etablierten Therapieverfahren (z.B. TIPS, Parazentese) behandelt werden können. Für diese Patienten bietet der neue Therapieansatz eine Alternative zur gängigen Parazentese. Damit trägt das Verfahren wesentlich zu einer besseren Versorgung von Aszites-Patienten und deren Lebensqualität bei.

5. Moore, K. P. / Wong, F. et al. (2003): The management of ascites in cirrhosis: report on the consensus conference of the International Ascites Club. In: Journal of Hepatology, Vol. 38 (1), S. 258-266.

6. Moreau, R. / Valla, D. C. et al. (2004): Clinical characteristics and outcome of patients with cirrhosis and refractory ascites. In: Liver International, Vol. 24 (5), S. 457-464.

**2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?**

Gegenwärtig etablierte Therapiemöglichkeiten zur Behandlung von Patienten mit Aszites bestehen in der Implantation eines transjugularen intrahepatischen portosystemischen Shunts (TIPS) und in der Parazentese (Aszitesdrainage). Bei der Parazentese wird über eine großlumige Nadel sowie einen Katheter die Flüssigkeit aus dem Abdomen in regelmäßigen Intervallen möglichst vollständig abgeführt. Diese Volumenparazentese (LVP) in Zusammenhang mit einer intravenösen Albumingabe stellt gegenwärtig die Standardtherapie bei der Behandlung von refraktärem Aszites dar (7). Die häufige Wiederholung der Behandlung (wöchentliche bzw. vierzehntägig) stellt sowohl für den Patienten als auch für das gesamte Gesundheitssystem eine große Belastung dar. Darüber hinaus ist mit der Parazentese ein hohes Risiko verbunden. So kann die schnelle Beseitigung eines hohen Flüssigkeitsvolumens zu Funktionsstörungen der Niere und des Kreislaufs führen. Weitere Risiken bestehen in dem Auftreten von Blutungen oder Infektion. Für ausgewählte Patienten mit refraktärem Aszites löst das Anlegen eines peritoneo-vesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe die wiederholte Volumenparazentese ab. Das Verfahren trägt darüber hinaus signifikant zu einer reduzierten Albumingabe bei. Die alternative Therapie TIPS ermöglicht der Flüssigkeit an der Leber vorbeizufließen und so die Ansammlung von Bauchwasser zu verhindern. Dennoch sind TIPS mit einem hohen Risiko assoziiert eine hepatische Enzephalopathie (40-50%) zu entwickeln. In den meisten Studien zu TIPS wurden Patienten mit refraktärem Aszites ausgeschlossen. Demzufolge gibt es derzeit keine ausreichenden Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens (8-10). Die Entscheidung für eine Therapie mit TIPS ist folglich auf Patienten beschränkt, die keine Evidenz für eine hepatische Enzephalopathie oder eine kardiale Dysfunktion aufweisen und unter 70 Jahren sind. Als Konsequenz stellt die Volumenparazentese die gängige Therapie für Patienten mit refraktärem Aszites dar. Das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe stellt einen zukunftsweisenden Meilenstein im Aszites-Management dar. Das Verfahren wird für Patienten empfohlen, die derzeit mit Volumenparazentese behandelt werden und für die keine alternativen Therapien in Frage kommen. In diesen Fällen ist das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe die gegenwärtig einzige existierende Alternative.

7. Gerbes, A. L. / Gülberg, V. / Sauerbruch, T. / Wiest, R. / Appenrodt, B. / Bahr, M. J. / Dollinger, M. M. / Rössle, M. / Schepke, M. (2011): S3-Leitlinie "Aszites, spontant bakterielle Peritonitis, hepatorenales Syndrom". In: Zeitschrift für Gastroenterologie, Vol. 49 (1), S. 749- 779.

8. Ginés, P. / Angeli, D. et al. (2010): EASL clinical practice guideline on the management of ascites, spontaneous bacterial peritonitis, and hepatorenal

syndrome in cirrhosis. In: Journal of Hepatology, Vol. 53 (3), S. 397-417.

9. Salerno, F. / Camma, C. / Enea, M. / Rössle, M. / Wong, F. (2007): Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt for refractory ascites: a meta-analysis of individual patient data. In: Gastroenterologie, Vol. 133 (3), S. 825-834.

10. Sanyal, A. J. / Genning, C. / Reddy, K. R, Wong, F., Kowdley K. V., Benner, K., McCashland, T. (2003): The North American Study for the treatment of refractory ascites. In: Gastroenterology, Vol. 124(3), S. 634-641.

**2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?**

Das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe, welches im Juli 2011 CE-zertifiziert wurde, ist die erste und bisher einzige Methode für ein langsames, schmerzfreies und kontinuierliches Aszites-Management betroffener Patienten. Das Verfahren erhielt in den vergangenen NUB-Antragsverfahren 2012 und 2013 jeweils den Status 1. Gegenwärtig ist keine vergleichbare Methode der Flüssigkeitsabführung bekannt. Im Vergleich zur Standardtherapie (Volumenparazentese) weist das neue Verfahren zur Aszitesbehandlung folgende Vorteile auf: " Signifikante Reduktion der Anzahl an notwendigen Parazentesen und folglich auch der Anzahl der Krankenhausaufenthalte; " Aufhebung der Kosten für Albumin; " Reduktion der Einnahme von Diuretika und damit verbundenen Risiken einer hoch-dosierten Diuretika-Behandlung; " Steigerung des Appetits und damit Verbesserung der Nahrungsaufnahme; " Verbesserung der Lebensqualität.

**2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?**

Das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe (OPS 5-549.6) als alleinige Prozedur bei einem Aszites (ICD R18) wird in 2013 der DRG Z01B ("OR-Prozeduren bei anderen Zuständen, die zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen, ohne komplexen Eingriff, ohne komplizierende Konstellation") zugeordnet. Die mittlere Verweildauer der DRG Z01B beträgt laut Fallpauschalenkatalog G-DRG Version 20123 4,0 Tage. Aufgrund des Eingriffs ist mit einer Verkürzung der stationären Verweildauer auf voraussichtlich 1 bis 2 Tagen zu rechnen.

**3.1 Wann wurde die Methode in Deutschland eingeführt?**

Das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe erfolgte erstmalig in Deutschland im Rahmen der europaweiten klinischen Studie (PIONEER) im Februar 2010. In den Jahren 2010 bis 2011 wurden insgesamt 40 Leberzirrhose-Patienten mir refraktärem Aszites in den neun involvierten europäischen Zentren behandelt. An der PIONEER-Studie beteiligten sich u.a. das Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt, das Universitätsklinikum Regensburg, die Charité Berlin sowie das Universitätsklinikum Bonn.

**3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

---

**3.3 Wann wurde die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?**

| |
|---|
| *Noch zu ergänzen*. |

| **3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
|---|
| In ca. 10 Krankenhäusern, überwiegend Universitätsklinika |

| **3.5 Wieviele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2012 und 2013 mit dieser Methode behandelt?** |
|---|
| *Noch zu ergänzen*. |

| **3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2014 mit dieser Methode zu behandeln?** |
|---|
| *Noch zu ergänzen*. |

| **4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber den bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?** |
|---|
| Das Anlegen eines peritoneovesikalen Shuntes mit Implantation einer wiederaufladbaren Pumpe erfolgt in einem durchschnittlich einstündigen minimal-invasiven operativen Eingriff unter Lokal- oder Allgemeinanästhesie. Die Kosten für den chirurgischen Eingriff werden durch die DRG Z01B ("OR-Prozeduren bei anderen Zuständen, die zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen, ohne komplexen Eingriff, ohne komplizierende Konstellation" ) abgedeckt. Aufgrund der geringen Invasivität des Eingriffs ist zu erwarten, dass die stationäre Verweildauer ca. 2 Tage beträgt. Der Erlös der DRG Z01B beläuft sich in 2013 auf 2.531,41 EUR (bei einem Relativgewicht von 0,825 und einem angenommenen Basisfallwert von 3.068,37 EUR).<br><br>Mehrkosten gegenüber anderen Verfahren entstehen in Form der Sachkosten des Implantats. Der aktuelle Listenpreis beträgt laut Herstellerangaben 24.075,00 EUR inklusive der gesetzlichen Mehrwertsteuer (7%). Die Gesamtkosten für diesen Eingriff betragen somit 26.606,41 EUR. |

| **4.2 Welche DRG sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
|---|
| Z01B |

| **4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
|---|
| Um bewerten zu können, ob eine Methode im G-DRG System nicht sachgerecht abgebildet ist, können verschiedene Kriterien herangezogen werden:<br>- Mehrkosten übersteigen die Standardabweichung der DRG<br>- Mehrkosten überstiegen die bisherigen Kosten in den entsprechenden Kostenmodulen (hier vorwiegend "Implanate") erheblich.<br>- Schieflage bei der Leistungserbringung<br><br>Laut DRG-Browser 2011/2013 ergeben sich für die DRG Z01B folgende Kosten:<br>DRG Gesamtkosten StdAbw Implantate 6a Med. Bedarf 6b Med. Bedarf<br>Z01B 2.252,41 € 1.190,46 € 29,03 € 149,98 € 55,93 €<br><br>Die oben erwähnten Kosten übersteigen sowohl die mittleren Kosten inklusive Standardabweichung sowie die Kosten für Implantate und den weiteren |

medizinischen Bedarf. Genaue Daten zur Schieflage liegen nicht vor, da einerseits der OPS-Code erst seit 2013 besteht und in den vom InEk veröffentlichten Browsern noch nicht aufgeführt ist. Darüber hinaus ist die DRG Z01B eine Misch-DRG, in der vielfältige Leistungen zusammengeführt werden (Urologie, HNO, Gynäkologie etc.). Die Behandlung und Begleitung von Patienten mit chronisch refraktärem Aszites erfolgt jedoch nur in spezialisierten Zentren. Daher ist von einer eindeutigen Schieflage auszugehen.